

Ejemplo de proceso

Preparación de medios con FlexAct® MP



85032-541-45

Ver. 11 | 2011

Índice

Avisos legales | Pie de imprenta . . . . Página 2
Español . . . . Página 3

Fig. portada: FlexAct® MP COM

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Technical Documentation | Documentación técnica
August-Spindler-Strasse 11

D-37079 Goettingen
Germany | Alemania
Internet: www.sartorius-stedim.com
Correo electrónico: tech.pubs@sartorius-stedim.com

Impreso en Alemania en papel blanqueado sin el empleo de cloro.
Si necesita información obligatoria sobre determinadas características o funciones de su FlexAct® COM que vayan más allá de lo aquí descrito, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Índice

Introducción 4
I. Introducción 4
II. Abreviaturas 4
III. Definiciones 5
IV. Instrucciones de manejo | Estructura del documento 5
V. Explicación de los símbolos 6
VI. Instrucciones de seguridad 6

1. Instalación y equipamiento 9
1.1 Resumen del sistema 9
1.2 Hardware 10
1.3 Un solo uso 10
1.4 Cliente 10

2. Proceso de instalación | Inicio del proceso 11
2.1 Configuración del sistema de mezcla 11
2.2 Llenado de la bolsa de mezcla y adición del polvo 12
2.3 Configuración del ajuste automatizado del pH 14
2.4 Ejecución del proceso de ajuste automatizado del pH 15
2.5 Ajuste de la bolsa receptora y del filtro para filtrar 16
2.6 Ejecución del proceso de filtración 17

3. Finalización del proceso 19

Introducción

I. Introducción

FlexAct® MP es una solución desechable, configurable y estandarizada (CDS) para la preparación de medios en procesos biofarmacéuticos. El FlexAct® MP abarca todo el ciclo de desarrollo y satisface todas las necesidades de capacidad de producción para la preparación de medios entre 50 y 1.000 litros. La integración de funciones de supervisión y de control de pH, temperatura, presión, velocidad de la bomba y control de nivel de líquido representa un hito más en la implementación de equipos de un solo uso para procesos específicos. Gracias al control integrado, los usuarios finales pueden dedicarse a otras tareas mientras se prepara el medio. Combinado con un Flexel® para Magnetic Mixer[1]) y Palletank®, el módulo operativo central multifuncional permite al usuario instalar, manejar y supervisar el funcionamiento completo de la unidad de un solo uso.

Este documento describe los modelos y las opciones de equipamiento de FlexAct® COM disponibles en el momento de su publicación. El equipo suministrado con un dispositivo no necesariamente cubre todos los posibles tipos equipamiento; algunos pueden variar con respecto a la descripción, mientras que otros pueden contener equipamiento adicional. Las descripciones de los accesorios pueden diferir de los mostrados en el diagrama de tubos e instrumentación y en la lista de equipamiento, ya que ambos documentos se adaptan a las necesidades específicas de cada cliente. Bajo pedido, podemos proporcionar documentación sobre diseños y equipamientos específicos de clientes.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Atención al Cliente
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Alemania
Teléfono +49.551.308.3318
Fax +49.551.308.3755
www.sartorius-stedim.com

II. Abreviaturas

BI	Primera edición (básica)
BP	Preparación de tampones
CDS	Solución desechable, configurable y estandarizada
COM	Módulo operativo central
DCU	Sistema de medición y control FlexAct® de Sartorius Stedim
l/L	Litros
MP	Preparación de medios
P&I	Diagrama de tubos e instrumentación
SSB	Sartorius Stedim Biotech

[1]) Este producto utiliza la tecnología Magnetic Mixer patentada de ATMI.

III. Definiciones

FlexAct® COM	Sistema FlexAct® COM listo para conectar, con – carrito, – unidad de control DCU – pantalla táctil – bomba – portafiltros | bandeja de goteo – placa de apoyo del cabezal de la bomba y – sensor de temperatura PT100
Instalación y equipamiento	Descripción de todos los pasos de componentes necesarios para configurar FlexAct® MP o componentes que deban ser suministrados por el cliente.
Instalación del proceso | Inicio del proceso Capacidad de funcionamiento	Descripción de todos los pasos necesarios para iniciar un proceso. Momento en que puede iniciarse el proceso propiamente dicho, por ejemplo, la preparación de un medio de muestra o la desactivación de virus. La capacidad de funcionamiento se alcanza cuando todas las operaciones iniciales se han completado.

IV. Instrucciones de manejo | Uso previsto

FlexAct® MP COM debe utilizarse exclusivamente con el equipamiento y en las condiciones que se describen en la presente documentación. FlexAct® COM es esencialmente una plataforma de trabajo. Se adapta a todos los accesorios necesarios para la transferencia de medios en aplicaciones biotecnológicas.

Los usuarios deben estar cualificados para manejar el sistema y los medios manipulados en el proceso, y estar informados sobre los peligros potenciales asociados al mismo. Algunos procesos pueden requerir que FlexAct® o el lugar de trabajo esté equipado con dispositivos de seguridad adicionales o que deban adoptarse otras precauciones para proteger tanto al personal como al entorno de trabajo. El operador también deberá respetar todas las normas y leyes sobre seguridad vigentes en el país correspondiente. Las instrucciones de seguridad y advertencias que figuran en este documento sólo son aplicables a los dispositivos y son complementarias a las normas y reglamentaciones que la entidad explotadora pueda establecer en el centro de trabajo para cada proceso.

V. Explicación de los símbolos

	**El símbolo "Advertencia" en este formato avisa de peligros altamente probables que pueden causar lesiones graves.**
	**El símbolo "Precaución" en este formato indica riesgos que pueden producirse y causar lesiones graves si se incumplen las notas e instrucciones.**
	**Esta advertencia indica riesgos que pueden causar daños materiales.**
	**Las instrucciones y notas identificadas con este símbolo indican pasos que deben realizarse con especial cuidado, o bien llaman la atención hacia otros aspectos de especial importancia que deben observarse.**

▷ Este símbolo indica otras informaciones importantes.

1., 2., ... Los párrafos numerados indican pasos que deben realizarse consecutivamente en el orden indicado.

▶ Este símbolo establece una referencia a información que se encuentra en otra sección.

VI. Instrucciones de seguridad

Medidas organizativas que debe implementar la entidad explotadora:

▷ La entidad explotadora de la instalación debe indicar los peligros a los que pueda quedar expuesto el personal o el entorno de trabajo durante el proceso, estando obligada a proporcionar el equipamiento de seguridad necesario y a publicar los requisitos de seguridad estipulados.

▷ La realización del proceso debe encomendarse exclusivamente a personal de operaciones debidamente cualificado para trabajar con FlexAct® MP. Estas personas deberán conocer los riesgos potenciales y estar completamente familiarizadas con el manejo de todos los dispositivos.

▷ Se prohibirá a personas no autorizadas cualquier trabajo con FlexAct® MP. Si el proceso lleva asociado algún riesgo (por ejemplo, por la manipulación de los medios utilizados en el proceso), se identificará el lugar de trabajo con los símbolos de peligro correspondientes, como "BIOHAZARD". A ser posible, el lugar deberá poder precintarse o ponerse en cuarentena si las circunstancias lo exigiesen.

▷ El lugar de trabajo debe ser adecuado para el proceso, por ejemplo, resistente a ácidos, bases o medios, y debe ser fácil de limpiar, descontaminar y desinfectar en caso de contaminarse.

▷ En general, los operadores deberán usar equipamiento de protección personal (es decir, ropa de trabajo, guantes, gafas de seguridad y, si procede, una mascarilla).

Acondicionamiento del lugar de trabajo
Tanto el lugar de trabajo como las conexiones de alimentación del laboratorio o de la planta de producción deben cumplir los requisitos establecidos en las especificaciones del equipo. Todo el equipamiento previsto debe estar completo y libre de defectos y fallos.



Existe riesgo de lesiones si se activa accidentalmente cualquier línea de alimentación (eléctrica, de agua, de entrada de gas, etc.).

Las líneas de alimentación deberán bloquearse o asegurarse contra su activación involuntaria siempre que:
– se vayan a conectar o desconectar las conexiones de laboratorio o del lado de la producción.
– se vayan a desmontar instalaciones periféricas.

Cuando vaya a transportar o desplazar componentes de FlexAct® MP, recuerde en todo momento que se trata de un equipo muy pesado.
Asegúrese de que se adopten todas las precauciones necesarias (como avisos, barreras, equipamiento de seguridad, etc.) para prevenir cualquier peligro de aplastamiento o vuelco y, por tanto, de lesiones a personas.



Al montar el sensor de temperatura PT 100, asegúrese de que la bolsa esté llena y de no dañar el canal del sensor al introducir éste. Con un sensor punzado o dañado, la bolsa será inservible.

1. Asegúrese de que todos los medios suministrados por el laboratorio o centro de producción, como agua, electricidad, etc., cumplan las especificaciones ▶ “Diagrama P&I”.

2. El lugar de instalación debe poder soportar el peso de los componentes del sistema FlexAct® COM o MP plenamente equipado y con todos los dispositivos periféricos previstos. Observe los requisitos en cuanto a pesos y ocupación de espacio ▶ “Instalación y conexión”. Utilice medios de transporte adecuados para transportar los componentes de FlexAct® MP al lugar de instalación o para cambiar su emplazamiento.

3. Asegure meticulosamente todas las conexiones del laboratorio o centro de producción.

Utilice únicamente equipamiento suministrado con el dispositivo u homologado para el mismo. No realice ninguna modificación técnica en el sistema, salvo que Sartorius Stedim Biotech GmbH le confirme previa y expresamente que dicha modificación no impide el uso seguro del mismo.

5. Afloje o retire los bloqueos de transporte.

6. Inspeccione detenidamente todo el equipamiento en busca de posibles daños. Utilice exclusivamente piezas libres de defectos.

Puesta en marcha

Todos los equipos deben montarse meticulosamente y de forma segura.

1. Antes de cada puesta en marcha, comprobar el montaje y las conexiones de todo el equipamiento. Todos los dispositivos de seguridad, como válvulas de alivio o de seguridad, deberán estar instalados y cumplir las especificaciones.

2. Ningún Palletank, bolsa, tubo o accesorio deberá tener fugas.



Sólo permanecerán en las inmediaciones del sistema las personas estrictamente necesarias para llevar a cabo los trabajos previstos. Impida el acceso a la zona de peligro y señalice ésta adecuadamente.

Si procede, asegúrese de no incumplir los volúmenes mínimos descritos en el ▶ “Manual de instrucciones de LevMixer®”.

Respete los límites operativos y los ajustes óptimos de cada proceso. Alimente el sistema FlexAct® BP exclusivamente con fuentes de energía admisibles (electricidad, agua o gas).



BIOHAZARD, riesgos relacionados con los medios utilizados.
Cuando vaya a manipular sustancias peligrosas, observe las normas de seguridad y la legislación pertinentes.

1. Ajuste el sistema de medición y control ateniéndose estrictamente a los datos de rendimiento admisibles del equipo correspondiente ▶ "Manual de instrucciones de la DCU FlexAct®".

2. Supervise el proceso para asegurarse de obtener los parámetros de proceso previstos. Tome las precauciones necesarias para impedir que defectos o interrupciones causen riesgos o daños.



Después de colocar el tubo en la bomba, asegúrese de presionar el botón STOP de la bomba.
Esta acción restaura ("resetea") el sistema y es indispensable para que la bomba funcione correctamente.

Seguridad al final del proceso

Todos los equipos deben montarse meticulosamente y de forma segura.Una vez concluido el proceso, todos los componentes de FlexAct® COM involucrados en el mismo deberán desecharse, desinfectarse o limpiarse (según el uso que se les haya dado) cumpliendo las leyes y normas pertinentes.

1. Instalación y equipamiento

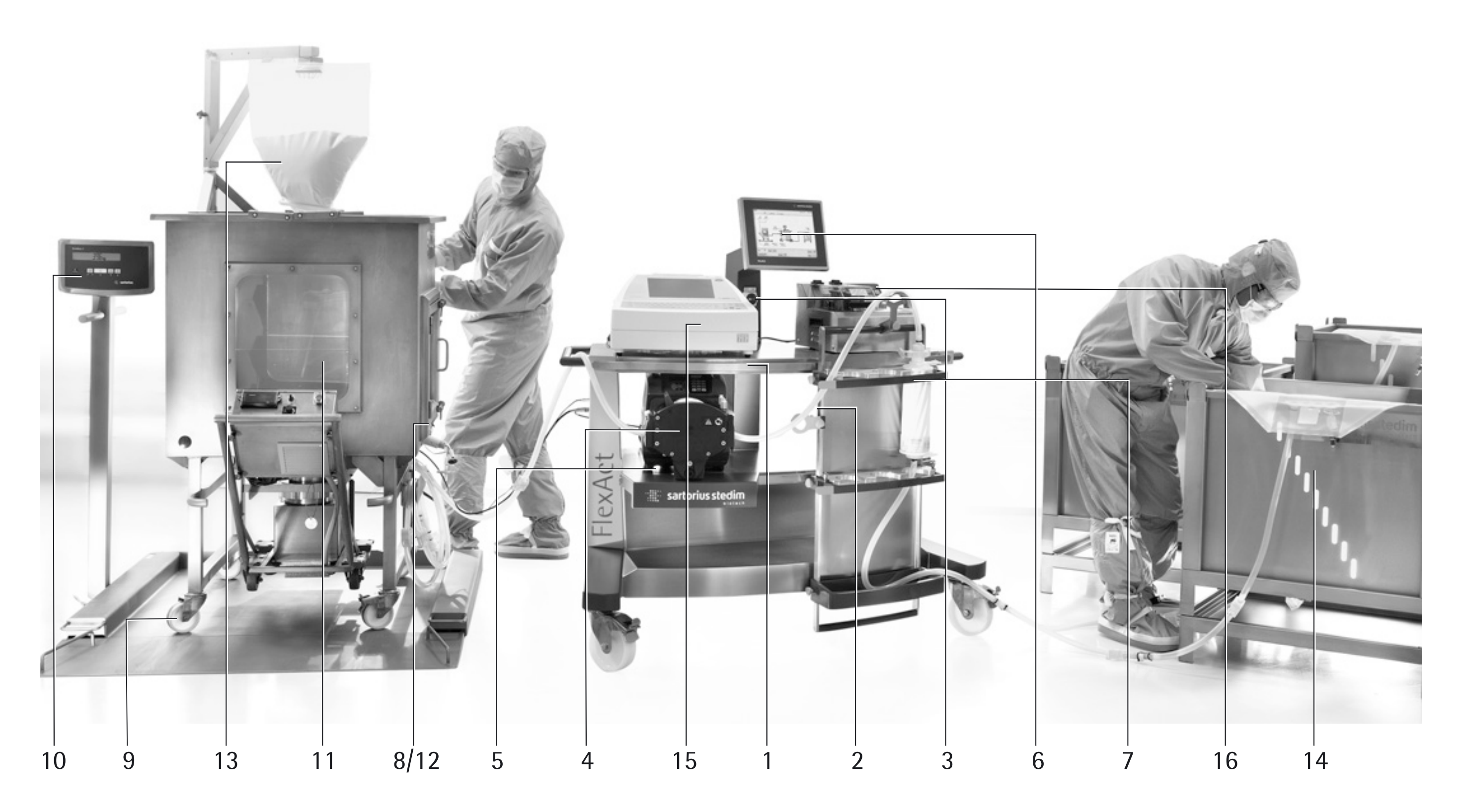


Figura 1-1: Resumen del sistema FlexAct® MP COM :

Componentes de FlexAct® COM
(1) Módulo operativo central COM
(2) I-Dom con transmisor de presión
(3) Interruptor general | Interruptor de apagado de emergencia
(4) Bomba
(5) Soporte del cabezal de la bomba
(6) Pantalla táctil
(7) Portafiltros MidiCaps|MaxiCaps
(8) PT100 RTD
(9) Báscula de suelo
(10) Indicador COMBICS1 (idéntico para BP y MP)
(11) MagMixer® con palletank ("Preparación de medios")
(12) Sensor de SU-pH
(13) Bolsa de polvos
(14) Palletank ("Almacenamiento")

Accesorio útil
(15) Sartocheck®
(16) BioWelder® | BioSealer®

1.2 Hardware

- Sistema Flexel® 3D MagMixer® para Palletank® (datos oficiales)
- Palletank® para Magnetic Mixing con células de carga (FXC114154) o sin ellas (FXC112230)
- Unidad motriz MagMix
- Palletank para almacenamiento 200L
- FlexAct MP, módulo operativo central
- WM 520
- Abrazadera magnética de la caja de herramientas de la unidad motriz MagMixer
- Biosealer (opcional)
- Sartocheck (opcional)

1.3 De un solo uso

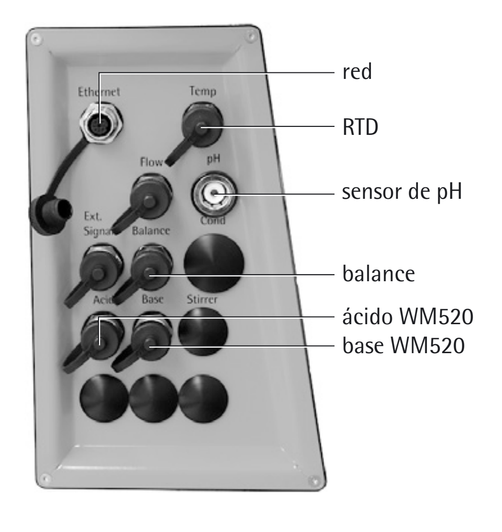
- FlexAct MP, conjunto de bolsas 4MP110E01AB11010
  - BOLSA FLEXEL® PARA MAGMIXER100L (SENSOR pH)
  - FLEXEL® PALLETANK® 100L con Sartopore 2 Gamma Midicaps
- Conjunto de transferencia (TITRACIÓN)

1.4 Suministro del cliente

- Estándares de pH (p. ej. pH 4/7)
- Jeringa con conexión Luer (muestreo, calibración de pH)
- Ácido | base para corrección de pH
- Polvo para medios
- WFI

2. Instalación del proceso | Inicio del proceso

2.1 Configuración del sistema de mezcla





2. Proceso de instalación | Inicio del proceso

Para el proceso de preparación de medios se utilizará el siguiente equipo:

1. Desembale la bolsa Flexel® para Magnetic Mixer ▶ bolsa manual Flexel® para Magnetic Mixer.

2. Coloque las bolsas Flexel® para Magnetic Mixer en el Palletank® para Magnetic Mixing con la abrazadera magnética de la caja de herramientas de la unidad motriz de Magnetic Mixer ▶ bolsa Manual Flexel® para Magnetic Mixer.

3. Conecte el cable del electrodo de pH al panel de sensores del sistema FlexAct® COM.

4. Conecte el cable del electrodo del RTD al panel de sensores del sistema FlexAct® COM. No coloque el RTD en el tubo protector de la bolsa.

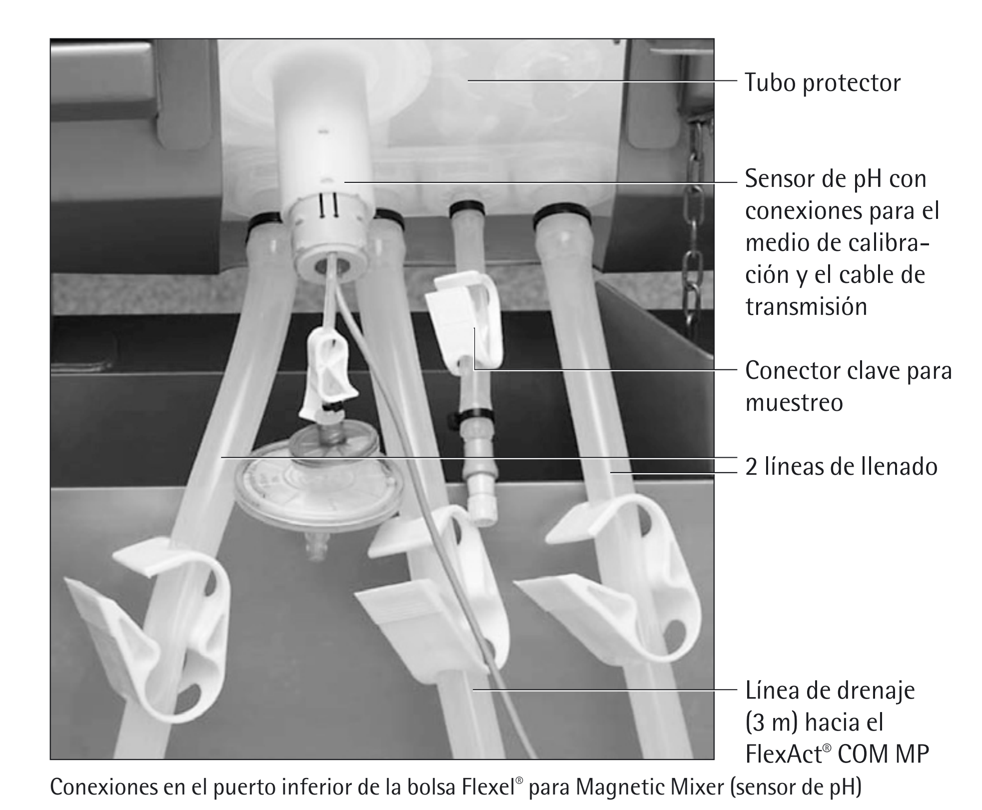
5. Calibre el electrodo de pH (aplique los estándares de pH y enjuague finalmente con agua para inyección (WFI)). Utilice el RTD para la compensación automática de temperatura durante la calibración ▶ Sensor pH manual ▶ FlexAct® DCU manual.

6. Conecte la señal de pesaje procedente del controlador de pesaje Combics al panel de sensores del FlexAct® COM.

7. Conecte el suministro del agua para inyección al puerto de entrada de la bolsa.

8. Cierre las abrazaderas de pinza en el puerto inferior, pero no bajo la línea de llenado. Cerrar las abrazaderas de ambos puertos de ácido|base principales.

9. Tare la célula de carga en el panel de Combics ▶ Magnetic Mixer Palletank® con células de carga y en el controlador Combics 1.



Conexiones en el puerto inferior de la bolsa Flexel® para Magnetic Mixer (sensor de pH)

2.2 Llenado de la bolsa de mezcla



1. Llene la bolsa Flexel® para Magnetic Mixer con agua para inyección (WFI) hasta entre un 80 a 95% del volumen final. Abra el puerto de 8" e inserte el puerto superior en el soporte de abrazadera de acero inoxidable. Para llenar la bolsa, consulte el manual de la bolsa Flexel® para Magnetic Mixer. Para preparar el medio, lea las instrucciones.

2. Retire la abrazadera magnética de la bolsa y acople la unidad motriz del Magnetic Mixer bajo el Palletank® para Magnetic Mixer.



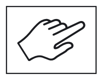
3. Inserte el RTD en el tubo protector

4. Introduzca el electrodo de pH en la bolsa.

5. Inicie la rotación del impulsor con la unidad motriz de Magnetic Mixer.



6. Tanto el pH como todos los demás valores del proceso serán registrados automáticamente por la DCU de FlexAct® COM; el diagrama de progreso se puede ver presionando el botón TREND de la pantalla táctil de la DCU.



Los polvos se pueden mezclar dentro de la bolsa, aunque también se pueden utilizar múltiples bolsas si procede. También se puede transferir el polvo en varias etapas para facilitar la rehidratación, dispersión y disolución.

7. Conecte el reductor de 8"/4" (FMA114007) al puerto de 4" de la bolsa de polvo y transporte la bolsa de transferencia de polvo al sistema FlexAct® COM MP.

8. Conecte la bolsa de transferencia de polvo al puerto de 8" de la bolsa para Magnetic Mixer.

9. Para transferir el polvo contenido en las bolsas Flexel® para Magnetic Mixer, retire la abrazadera de pinza de la bolsa de transferencia de polvo.

10. Mezcle hasta la completa disolución del polvo (consulte las instrucciones de preparación proporcionadas por el proveedor del medio correspondiente).

11. Si está utilizando más de una bolsa de transferencia de polvo, añada el contenido de las bolsas de transferencia de polvo al Palletank para Magnetic Mixer.

12. Mantenga la bolsa de polvo conectada a la bolsa para Magnetic Mixer y abra una de las líneas superiores de ¼" para expulsar el aire durante la dilución.



13. Tare el Palletank® para Magnetic Mixer con células de carga y el controlador Combics.

14. Añada la cantidad restante de agua para inyección para obtener el volumen de medio final. A continuación, cierre el puerto superior.

15. Mezcle hasta la completa disolución del polvo (consulte las instrucciones de preparación proporcionadas por el proveedor del medio correspondiente).

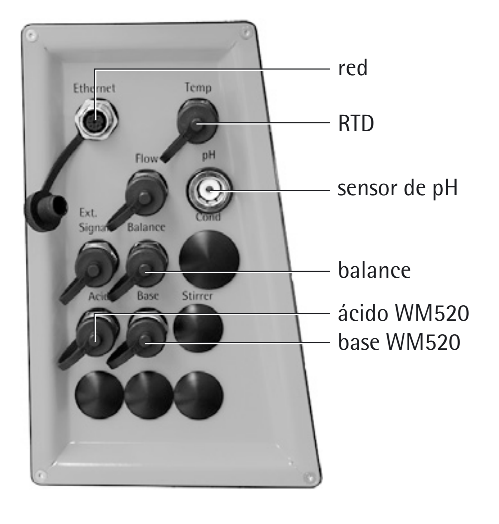
16. Si fuese necesario, retire la bolsa de polvo abriendo la conexión Triclamp de 4" y cierre la bolsa para Magnetic Mixer con el tapón, la junta y la abrazadera de unión de 4" para reducir la exposición. Utilice un kit de tapones 4" (4 pulgadas, FMA114179) para cerrar también la bolsa de polvo.

17. Cierre la abrazadera a la altura de la línea de llenado y desconecte ésta del suministro de agua.

18. Registre los valores finales de pH, temperatura y pesos.

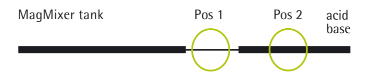
19. Si fuese necesario, tome una muestra del medio con la jeringa Luer a través del puerto de muestreo sin aguja.

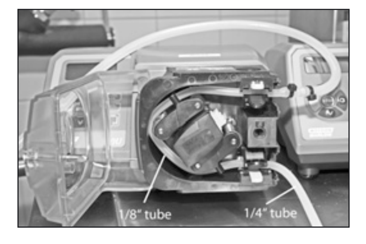
2.3 Configuración del ajuste automatizado del pH



1. Conecte el cable de señales WM 520/R2 en el conector correspondiente del cuadro de sensores. Si se precisa corregir el pH con una base, enchufarlo al conector BASE. Para una corrección con ácido, en el conector ACID.

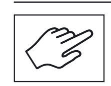
2. Seleccione una línea de transferencia para la titración ácido-base con la longitud correcta. Para bolsas Flexel para Magnetic Mixer con volúmenes de hasta 200 l, se recomienda una longitud de 4 m. Para volúmenes superiores, una longitud de 5 m.





3. El conjunto de transferencia (titración) consiste en un tubo de ¼" y uno de ⅛" para conseguir caudales diferentes, necesarios para adoptar el sistema a medios y agentes de titración diferentes. Consulte los valores detallados en la tabla 1.

4. Para ⅛", instale la bomba en la posición 1, para ¼", instálela en la posición 2. Instale la pieza necesaria del conjunto de transferencia (TITRACIÓN) en el WM 520. ▶ Manual Watson-Marlow 520/R2



La bomba debe instalarse en la posición 2 si se utiliza el tubo de ¼".

Controller Parameter pH

MIN -20.0%	XP 2.0%
MAX 20.0%	TI 0s
DEADB 0.00pH	TD 0s

MIN – Velocidad para la bomba de ácido
MAX – Velocidad para la bomba de base
XP – Proporción del controlador PID
DEADB, TI, TD – no necesario, ajustar a 0

5. El controlador PID del pH de la configuración está preconfigurado con ajustes estándar para medios (± 1 pH del pKa) con un Xp del 2%. Introduzca los parámetros de proceso correctos en la pantalla de la DCU.

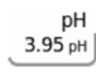
Tamaño del depósito	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1000 l
Longitud del conjunto de transferencia (TITRACIÓN)	4 m	4 m	4 m	5 m	5 m	5 m
Velocidad máxima de la bomba 1/8" 1 N HCl/NaOH	20 %	40 %	80 %	–	–	–
Velocidad máxima de la bomba 1/4" 1 N HCl/NaOH	–	–	20 %	45 %	75 %	100 %
Velocidad máxima de la bomba 1/4" 0,1 N HCl/NaOH	%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Tabla 1: Valor recomendado para la unidad motriz del Magnetic Mixer y velocidad máxima de la bomba para WM 520 / duración recomendada del conjunto de transferencia (TITRACIÓN)

Velocidad de la bomba	20%	40%	60%	80%	100%
Rpm WM 520	44	88	132	176	220
Caudal 1/8"	80 ml/min	160 ml/min	240 ml/min	320 ml/min	400 ml/min
Caudal 1/4"	280 ml/min	560 ml/min	840 ml/min	1120 ml/min	1400 ml/min

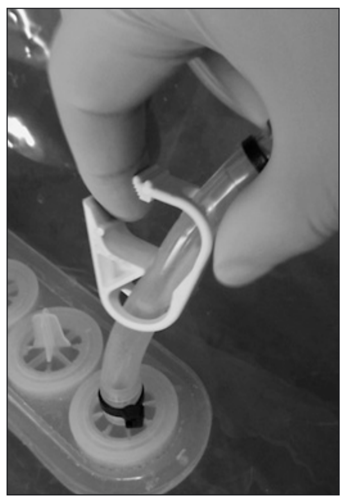
Tabla 2: Caudales para los tubos de 1/4" y de 1/8" en relación con las diferentes velocidades de la bomba

2.4. Ejecución del proceso de ajuste automatizado del pH



1. Inicie el proceso de ajuste del pH seleccionando el controlador de pH ▶ Manual DCU FlexAct® COM.

2. Introduzca el valor del punto de ajuste de pH en el cuadro del controlador.


abrir línea superior

3. Abra las abrazaderas de la línea de transferencia de ácido y base en el puerto superior del sistema Flexel® para Magnetic Mixer.

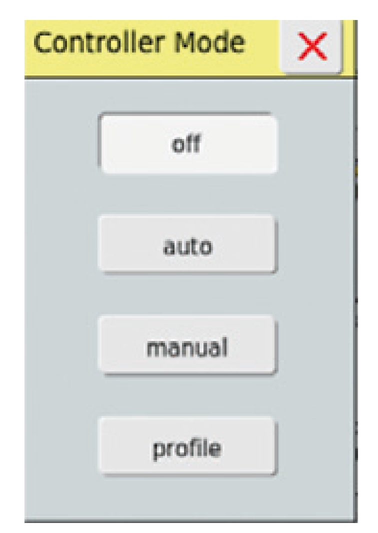


Antes de iniciar el proceso de dosificación automática, abra las abrazaderas correspondientes.
Una abrazadera cerrada puede causar grietas en los tubos. En esta situación puede producirse una fuga de medio y causar graves daños a los equipos y lesiones a las personas.

4. Active el modo de controlador “Auto”.

5. Si el modo del controlador seleccionado es “Auto”, la dosificación de ácido o de base se ejecuta hasta que el pH alcance el punto de ajuste del pH.

6. Cuando se alcance el punto de ajuste, ponga el controlador en el modo “off”.



7. Cierre la abrazadera de la línea de transferencia de ácido|base.

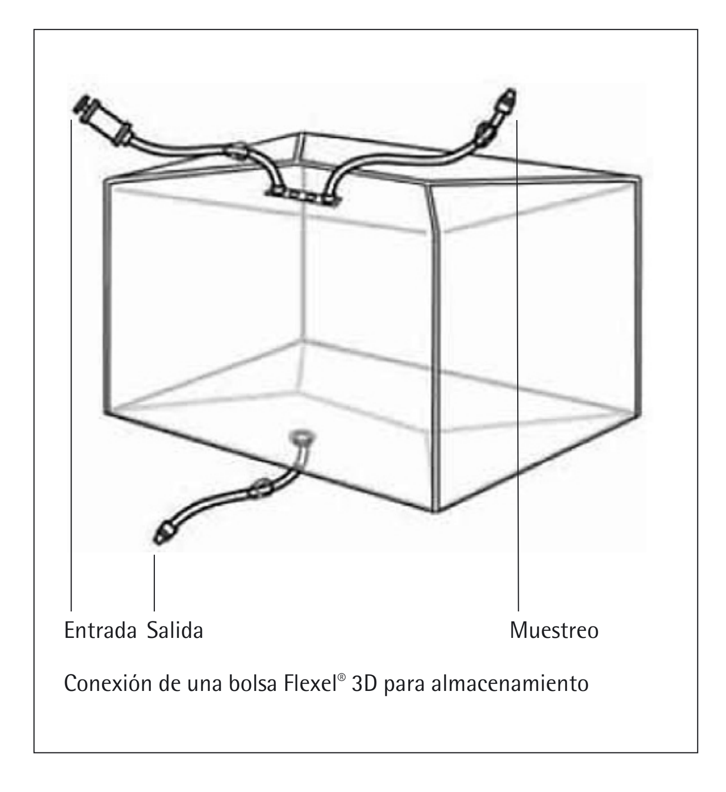
8. Detenga la mezcla.





abrir línea superior

2.5. Ajuste de la bolsa receptora y del filtro para la filtración



Conexión de una bolsa Flexel® 3D para almacenamiento



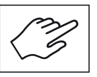
MaxiCap instalado dentro del portafiltros del FlexAct® COM

Main FlexAct BP 2011-02-03 09:41:09
0:00 h:m no alarm
pH 4.00 pH
TEMP 20.1 °C
PRESS 0.00 bar
PUMP 0.0 %
Reverse
Start phase Filtration
Filtration Idle
Information Process values and parameters
WEIGHT 0.0 kg
WGT_filt 0.0 kg
WGT_stop 0.0 kg
PMP_fast 20.0 %
Main
Trend
Remote
Calibration
Settings
Alarm
Shutdown

Captura de la pantalla táctil DCU

Todos los detalles del sistema de control de la DCU se describen en el manual de instrucciones del sistema DCU ▶ Manual del usuario de FlexAct® MP DCU.

Una vez iniciada la fase de filtración, deberá evitarse a toda costa cualquier modificación de la señal de pesaje que pueda generarse por tarar la balanza o por quitar o añadir piezas del equipo. De este modo, se asegurará un correcto funcionamiento del proceso.



1. Inicie la fase "Filtración" pulsando el botón de la pantalla táctil de la DCU y siguiendo las instrucciones que aparezcan en la pantalla. El sistema filtrará un volumen ajustable de medio desde el sistema Flexel® para Magnetic Mixer a través de una cápsula filtrante estéril a la bolsa receptora. La DCU detiene la bomba automáticamente una vez que se ha transferido el volumen ajustado a la bolsa de recepción. No es necesario tarar la báscula antes de la filtración, ya que la DCU calcula automáticamente el peso que se filtra hacia la bolsa de bioprocesamiento Flexel® 3D para almacenamiento. Al comienzo de la secuencia puede efectuarse un llenado previo de la tubería para garantizar una mayor precisión del peso enviado a la bolsa de bioprocesamiento Flexel® 3D para almacenamiento. También existe la posibilidad de repetir la fase de filtración con el fin de utilizar un colector compuesto por varias bolsas.

2. Durante el llenado inicial de los tubos, la velocidad de la bomba puede modificarse modificando el parámetro S_Pump. Detenga el proceso manualmente cuando el líquido haya alcanzado la última bolsa de bioprocesamiento de Flexel® 3D para almacenamiento. Abra la válvula de ventilación de flujo ascendente de la MidiCaps|MaxiCaps para llenar el MaxiCap para su ventilación.

3. Durante la filtración, se recomienda ajustar la velocidad de la bomba WM 720 a un valor en relación con el tamaño de la Sartopore 2 Midi|Maxicap.

Tipo de cápsula del filtro	Código de pedido	Velocidad recomendada de la bomba
MidiCap BH9	5445307H9G-SO	15 %
MidiCap BH0	5445307H0G-SO	30 %
MidiCap BH 9	5445307H1G-SO	60 %
MaxiCap 10"	5441307H2G-SO	100 %
MaxiCap 20"	5441307H3G-SO	100 %

4. Si la presión alcanza el valor definido en P_fil, el sistema continuará automáticamente la filtración con un control de la presión, ajuste el valor P_fil.

5. Si fuese necesario, la bolsa Flexel® para Magnetic Mixer puede elevarse por el extremo de drenaje para recuperar completamente el medio y para minimizar el bombeo de aire en sentido ascendente hacia el filtro.

6. El proceso de filtración se detiene automáticamente una vez que se ha filtrado el "peso a filtrar" hacia las bolsas Flexel® 3D de bioprocesamiento para almacenamiento o la presión alcanza el valor definido en P_max.

7. Una vez finalizado el proceso, recupere las muestras de medios filtradas usando la línea de muestreo (puerto de muestreo sin aguja, con una jeringa Luer).

3. Finalización del proceso



Recuerde que la cápsula filtrante puede estar presurizada. En tal caso, se produciría una fuga de medio que podría causar graves daños a los equipos y lesiones a las personas.



Recuerde que el tubo del conjunto de transferencia (TITRACIÓN) puede contener ácido o base. Asegúrese de que todos los ácidos y bases queden recogidos de forma segura y correcta.

1. Cierre las abrazaderas de la línea de drenaje Flexel® para Magnetic Mixer.
2. Abra la válvula de drenaje de sentido ascendente hacia la cápsula filtrante para liberar presión de la cápsula.
3. Desconecte la conexión de TC en la entrada del filtro y coloque el tapón ciego para impedir la pérdida de líquidos.
4. Selle de la línea de tubos TPE entre la salida del filtro y la bolsa de bioprocesamiento Flexel® 3D para almacenamiento con una BioSealer® ▶ Manual BioSealer® | Alternativamente, cierre la abrazadera de la línea de tubos TPE.
5. Corte el sello | Alternativamente, puede cortar la línea de tubos TPE entre el filtro y la abrazadera.
6. Ejecute una prueba de integridad posterior a la filtración, si procede, ▶ Manual Sartopore® 2 y-Capsules | MaxiCaps®.
7. Deseche la bolsa de mezcla.
8. Transfiera la(s) bolsa(s) llena(s) de medio para su uso posterior.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Alemania

Teléfono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.32 89
www.sartorius-stedim.com

Las informaciones, especificaciones y reproducciones contenidas en este manual de instrucciones corresponden a la fecha indicada más abajo.
Sartorius Stedim Biotech GmbH se reserva el derecho a incorporar cualquier modificación técnica, de características, de especificaciones y de diseño en sus equipos sin previo aviso.

Estado:
Noviembre de 2011,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Alemania

Impreso en Alemania en papel blanqueado
sin el empleo de cloro
W_FlexAct_MP · KT
Publicación n.º: SKG6003-e11111
Ver. 11 | 2011